novocure™

INE Transducer-Arrays (steril)

Benutzerhandbuch

Dokumentnummer QSD-QR-306-DE
Revision 10
Freigabedatum: 10 März 2015

Inhaltsverzeichnis

1 Informationen zu den INE Transducer-Arrays **4**

2 Vor Beginn der Behandlung **5**

3 Entnahme eines INE Transducer-Arrays aus der Packung **6**

4 Kopfvorbereitung für die Befestigung eines INE Transducer-Arrays **7**

5 Positionierung der INE Transducer-Arrays auf dem Kopf **8**

6 Anschluss der INE Transducer-Arrays am Gerät **10**

7 Symbolverzeichnis **11**

8 Entsorgung **13**

9 Fehlerbehebung **13**

10 Unterstützung & Informationen **15**

11 Verwendungszweck **16**

12 Kontraindikationen, Warn- & Vorsichtshinweise **17**

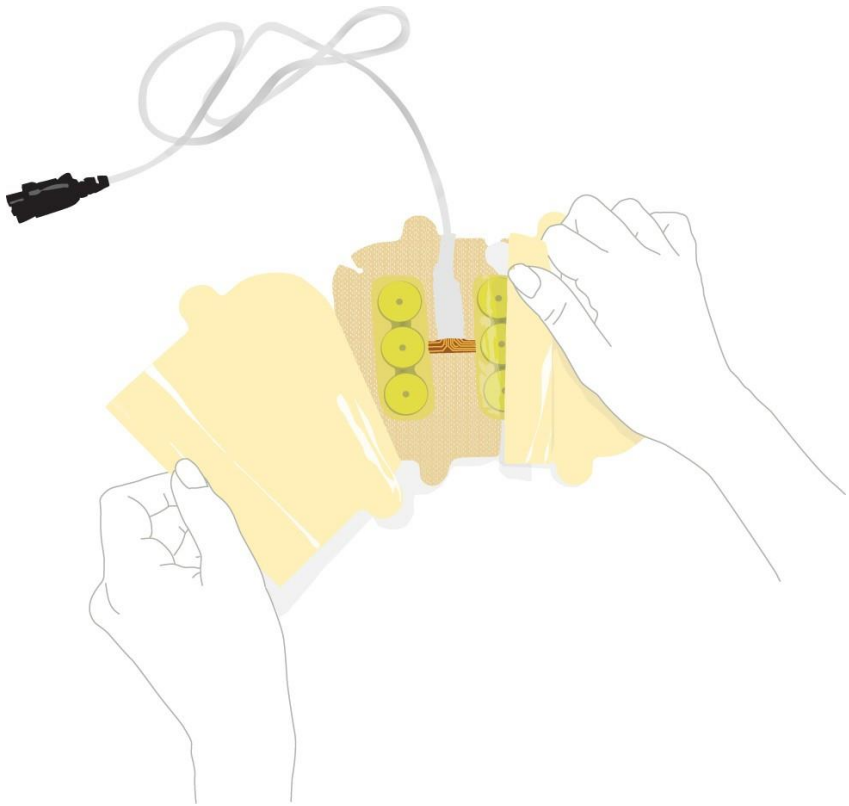
13 Anhang A – Geltende Normen **21**

15 Anhang B – Glossar **22**

1 Informationen zu den INE Transducer-Arrays

Die INE Transducer-Arrays sind Anordnungen von isolierten Wandlern, die die tumorbehandelnden Felder (TTFields, *Tumor Treating Fields*) nichtinvasiv auf den Tumor übertragen.

Die Transducer werden steril geliefert und sind ausschließlich zur Verwendung zusammen mit dem Optune™ System vorgesehen.



2 Vor Beginn der Behandlung

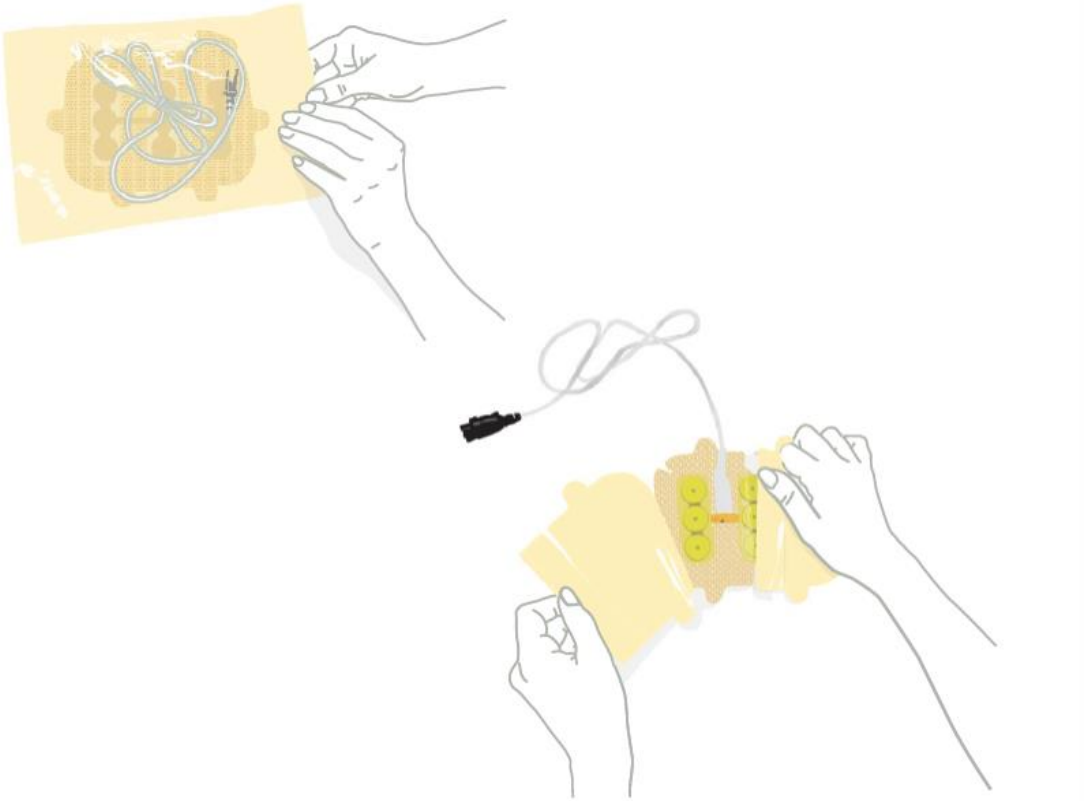
Sie brauchen immer vier (4) INE Transducer-Arrays gleichzeitig. Wechseln Sie diese vier INE Transducer-Arrays zweimal in der Woche aus, um die Behandlung mit dem Optune™ System fortzuführen. Sie können beim Wechsel der INE Transducer-Arrays bei Bedarf einen Arzt, eine/n Krankenschwester/-pfleger oder eine Pflegeperson hinzuziehen.

Achten Sie darauf, dass der Vorrat an INE Transducer-Arrays bis zum nächsten Arzttermin ausreicht.

Prüfen Sie vor der Verwendung eines INE Transducer-Arrays, ob die Packung versiegelt ist. Verwenden Sie kein INE Transducer-Array aus einer Packung, die zu einem früheren Zeitpunkt bereits geöffnet wurde.

3 Entnahme eines INE Transducer-Arrays aus der Packung

Die vier (4) INE Transducer-Arrays befinden sich in durchsichtigen Umschlägen. Zum Öffnen der Umschläge ergreifen Sie die gegenüberliegenden Ecken. Ziehen Sie diese vorsichtig auseinander wie in der Abbildung dargestellt.



4 Kopfvorbereitung für die Befestigung eines INE Transducer-Arrays

Waschen Sie den Kopf mit einem schonenden Shampoo.

Beim erstmaligen Befestigen des INE Transducer-Arrays können Sie diesen Schritt überspringen und mit dem nächsten Schritt (Rasur) fortfahren. Beim Auswechseln der INE Transducer-Arrays sollten Sie, der Arzt oder die Pflegeperson die Haut mit Babyöl abwischen und jegliche verbleibenden Klebstoffreste der vorherigen INE Transducer-Arrays entfernen. Zum Entfernen von Klebstoffresten wird Babyöl verwendet. Es stört die Funktion der INE Transducer-Arrays nicht.

Rasieren Sie die gesamte Kopfhaut mit einem elektrischen Rasierapparat. Lassen Sie keine Stoppeln stehen. Wischen Sie die Kopfhaut mit 70%igem Alkohol ab (in der Apotheke ohne Rezept erhältlich).

Ist die Haut gerötet, wenden Sie eine rezeptfreie Hydrocortison-Salbe (Steroidsalbe) an. Behandeln Sie offene Wunden auf der Kopfhaut wie vom Arzt angeordnet. Wenn Sie diese Salbe verwenden, warten Sie 15 Minuten, und wischen Sie anschließend die Kopfhaut erneut mit 70%igem Alkohol ab. Wenn die Kopfhaut wieder trocken ist, befestigen Sie die INE Transducer-Arrays.

5 Positionierung der INE Transducer-Arrays auf dem Kopf

Nach Vorbereitung der Kopfhaut (Abschnitt 13) bringen Sie die INE Transducer-Arrays auf dem Kopf an. Lassen Sie sich dabei bei Bedarf vom Arzt oder von einer Pflegeperson helfen. Wiederholen Sie diese Vorgänge zweimal pro Woche: Entfernen der INE Transducer-Arrays, Vorbereiten der Kopfhaut (Abschnitt 13) und Anbringen der neuen INE Transducer-Arrays. Die INE Transducer-Arrays müssen ausgewechselt werden, wenn der Gerätealarm häufiger als normalerweise ausgelöst wird. Dies bedeutet, dass das Gerät aufgrund von nachgewachsenem Haar nicht ordnungsgemäß arbeiten kann. Nachgewachsenes Haar behindert den direkten Kontakt zwischen den INE Transducer-Arrays und der Kopfhaut.

Befolgen Sie oder bei Bedarf Ihr Arzt bzw. die Pflegeperson die folgenden Schritte, um die INE Transducer-Arrays auf dem Kopf zu befestigen. Hinweis: Wenn Sie die INE Transducer-Arrays zum ersten Mal anbringen, überspringen Sie den ersten Schritt (Entfernen).

Entfernen Sie die INE Transducer-Arrays vom Kopf. Ziehen Sie dazu das medizinische Klebeband von der Kopfhaut ab.

Die INE Transducer-Arrays im Optune™ System haben Stecker in zwei Farben – entweder schwarz oder weiß.

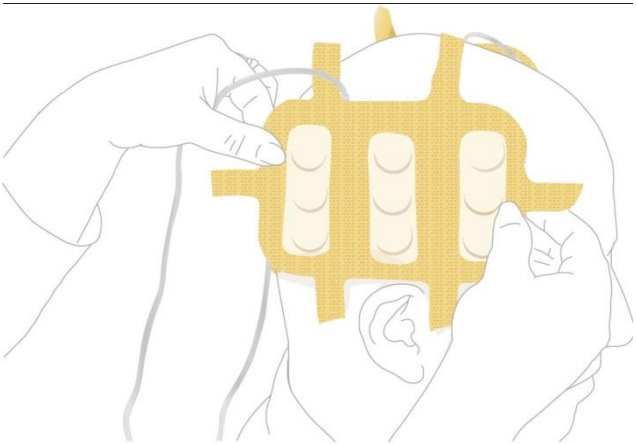
Achten Sie darauf, welche INE Transducer-Array-Farbe an welcher Stelle auf Ihrem Kopf befestigt wird. Schwarze INE Transducer-Arrays werden vorne und hinten und weiße INE Transducer-Arrays werden seitlich (rechts und links) angebracht.

Bereiten Sie die Haut wie in Abschnitt 4 beschrieben auf die INE Transducer-Arrays vor.

Ziehen Sie die weiße Schutzfolie vom ersten INE Transducer-Array ab, und legen Sie so das Gel frei.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Gel nicht mit einer durchsichtigen Folie mit blauen Linien bedeckt ist! Ist dies der Fall, entfernen Sie diese Folie zuerst.

Wenn Sie die INE Transducer-Arrays zum ersten Mal anwenden, bringen Sie die INE Transducer-Arrays wie auf dem Positionierungsdiagramm, das Sie vom Arzt erhalten haben, wie dargestellt auf dem Kopf an. Die Positionierung hängt von der Stelle Ihres Tumors ab. Beim Auswechseln der INE Transducer-Arrays setzen Sie die INE Transducer-Arrays in den gleichen Bereich wie vorher, verschieben sie aber um 2 cm in Richtung des Pfeils auf dem INE Transducer-Array-Positionierungsdiagramm.
Um Hautreizungen zu vermeiden, verschieben Sie die INE Transducer-Arrays ein wenig. Positionieren Sie die anderen drei INE Transducer-Arrays auf die gleiche Weise. Ziehen Sie an den Laschen der INE Transducer-Arrays, und drücken Sie diese fest auf der Kopfhaut an. Drücken Sie anschließend den Rand des INE Transducer-Array-Klebebands auf der Kopfhaut fest.



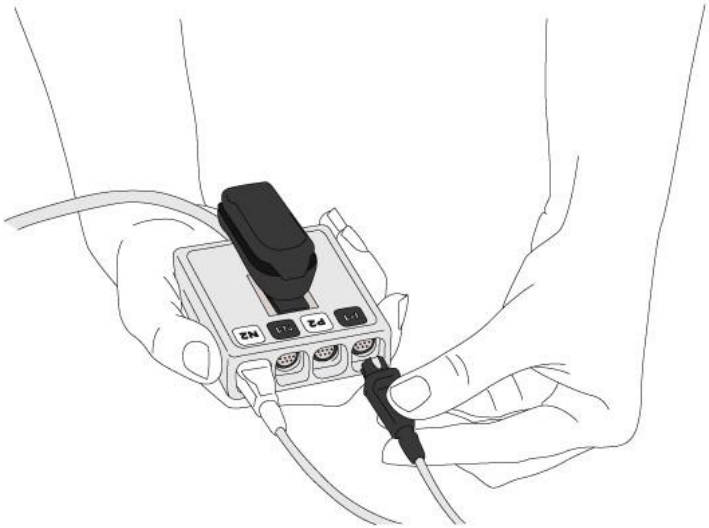
6 Anschluss der INE Transducer-Arrays am Gerät

Schließen Sie die vier INE Transducer-Arrays mit dem schwarzen bzw. weißen Stecker an der gleichfarbigen Buchse der Anschlussbox des Anschlusskabels an. Schließen Sie z. B. das INE Transducer-Array mit dem schwarzen Stecker an der schwarzen Buchse an (mit „N1" beschriftet; siehe Diagramm).

Gehen Sie beim Anschluss der anderen INE Transducer-Array-Stecker genauso vor.

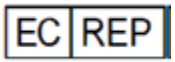
Drücken Sie fest auf die Stecker, um sicherzustellen, dass sie vollständig in den Buchsen der Anschlussbox sitzen. Halten Sie die Kabel der INE Transducer-Arrays zusammen. Wickeln Sie bei Bedarf einen kurzen Klebstreifen um die Kabel.

Hinweis zum Beginn der Behandlung finden Sie im Bedienungshandbuch des Optune™ Systems.



7 Verzeichnis der graphischen Symbole

	Verwenden Sie die INE Transducer-Arrays **nicht**, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Die INE Transducer-Arrays sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
	Lassen Sie die INE Transducer-Arrays **nicht** mit Wasser in Kontakt kommen.
	Die zur Aufbewahrung geeignete relative Luftfeuchtigkeit liegt zwischen 35 % und 50 %
	Der zur Aufbewahrung geeignete Luftdruck liegt zwischen 700 und 1060 hPa
	Die zur Aufbewahrung geeignete Temperatur liegt zwischen 5 °C und 27 °C
	Verwendbar bis
	Die INE Transducer-Arrays wurden mit Gammastrahlung sterilisiert
	Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum

	Herstellerinformation
	Europäischer autorisierter Vertreter
	Katalognummer
INE9000/NOV-022	Modellnummer

8 Entsorgung

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung von INE Transducer-Arrays wenden Sie sich bitte an Novocure. Entsorgen Sie die INE Transducer-Arrays nicht im Hausmüll.

Novocure wendet sich an die Stadt-/Gemeindeverwaltungen zur Ermittlung der ordnungsgemäßen Entsorgungsmethode für möglicherweise biogefährliche Teile.

9 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Fehlerbehebungsmaßnahme
Hautrötung unter den INE Transducer-Arrays	Häufige Nebenwirkung	1. Beim Wechsel der INE Transducer-Arrays verwenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Hydrocortison-Salbe. 2. Befestigen Sie die neuen INE Transducer-Arrays 2 cm von der Stelle der alten INE Transducer-Arrays entfernt (sodass sich das Haftgel zwischen den roten Stellen befindet). Falls sich die Rötung verschlimmert: 1. Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.
Blasenbildung unter den INE Transducer-Arrays	Seltene Nebenwirkung	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.
Juckreiz unter den INE Transducer-Arrays	Seltene Nebenwirkung	1. Beim Wechsel der INE Transducer-Arrays verwenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Hydrocortison-Salbe. 2. Befestigen Sie die neuen INE Transducer-Arrays 2 cm von der Stelle der alten INE Transducer-Arrays entfernt (sodass sich das Haftgel zwischen den roten Stellen befindet). **Falls sich der Juckreiz verschlimmert:** Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.
Schmerzen unter den INE Transducer-Arrays	Seltene Nebenwirkung	Brechen Sie die Behandlung ab Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt

Problem	Mögliche Ursache	Fehlerbehebungsmaßnahme
Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet das Anzeigelämpchen für die Stromversorgung nicht auf	1. Akku leer 2. Fehlfunktion des Akkus 3. Fehlfunktion des Ladegeräts 4. Fehlfunktion des Geräts	1. Wechseln Sie den Akku aus Falls das Problem nicht behoben werden kann: 2. Schalten Sie den Netzschalter aus 3. Wenden Sie sich an den zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes
Abgetrenntes INE Transducer-Array-/Geräte-/Anschlusskabel	1. Kabel waren zu hohen Kräften ausgesetzt 2. Fehlfunktion des Geräts	1. Drücken Sie die TTFields-Taste zum Anhalten der Therapie 2. Schalten Sie den Netzschalter aus 3. Wenden Sie sich an den zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes
Gerät auf den Boden gefallen oder nass geworden	Falsche Anwendung	1. Drücken Sie die TTFields-Taste zum Anhalten der Therapie 2. Schalten Sie den Netzschalter aus 3. Wenden Sie sich an den zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes
Gerätealarm aktiv	1. Akku fast leer 2. Kabel hat sich gelöst oder wurde abgetrennt 3. Lüftungsschlitze sind verdeckt 4. Lokale, heiße Stelle auf dem INE Transducer-Array durch Liegen auf einem Kopfkissen oder einem anderen isolierenden Material 5. Schlechter Kontakt des INE Transducer-Arrays wegen nachgewachsenem Haar oder aus einem anderen Grund 6. Fehlfunktion des Geräts 7. Das Gerät ist eingeschaltet, die Therapie wurde aber noch nicht aktiviert	**Falls das Anzeigelämpchen für Akkuentladung leuchtet:** 1. Wechseln Sie den Akku wie oben beschrieben aus 2. Schalten Sie die Behandlung ein **Falls das Fehleranzeigelämpchen leuchtet, das Anzeigelämpchen für Akkuentladung aber nicht:** 1. Drücken Sie die TTFields-Taste zum Quittieren des Alarms 2. Warten Sie einige wenige Sekunden. Dann drücken Sie die TTFields-Taste erneut 3. Wenn die drei blauen Anzeigelämpchen um die TTFields-Taste leuchten, wurde die Therapie erfolgreich aktiviert 4. Prüfen Sie alle Stecker und stellen Sie sicher, dass sich nichts gelockert hat 5. Prüfen Sie die Lüftungsschlitze des Geräts und des Ladegeräts und stellen Sie sicher, dass keiner verdeckt ist 6. Falls Sie liegen, bewegen Sie den Kopf 7. Achten Sie darauf, dass die INE Transducer-Arrays gut am Kopf befestigt sind. Verwenden Sie ggf. Klebeband 8. Starten Sie die Behandlung erneut 9. Falls der Alarm auch weiterhin aktiv ist, schalten Sie das Gerät aus, und kontaktieren Sie den zuständigen Gerätedienstspezialisten.

Problem	Mögliche Ursache	Fehlerbehebungsmaßnahme
Nach Auswechseln des Akkus leuchtet das Anzeigelämpchen für Akkuentladung immer noch	1. Fehlfunktion des Ladegeräts 2. Fehlfunktion des Akkus 3. Fehlfunktion des Geräts	1. Wechseln Sie den Akku durch einen der zusätzlichen geladenen Akkus aus. 2. Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes.

10 Unterstützung & Information

Technische Hilfe:
Technische Unterstützung erhalten Sie vom zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes. Entsprechende Kontaktinformationen werden Ihnen separat bereitgestellt.

Wenn Sie den zuständigen Spezialisten des Gerätedienstes nicht erreichen können, können Sie sich auch an den technischen Dienst von Novocure für den EMEA-Bereich wenden; Telefon +800 455 36 000, E-Mail: SupportEMEA@novocure.com.

Klinische Hilfe:
Bei Änderungen Ihres Gesundheitszustands oder Auftreten von Nebenwirkungen der Behandlung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

11 Verwendungszweck

Die INE Transducer-Arrays sind (neben einer Erhaltungstherapie mit Temozolomid) für die Behandlung von Patienten mit rezidivierendem Glioblastom multiforme (GBM) und von Patienten mit erstmalig diagnostiziertem GBM vorgesehen.

Rezidivierendes Glioblastom (GBM)
Das Optune™ System ist für Patienten vorgesehen, die nach einer Operation, Strahlentherapie und Temozolomidbehandlung gegen die primäre Erkrankung an rezidivierendem GBM leiden. Die Behandlung ist für erwachsene Patienten im Alter ab 18 Jahren vorgesehen und sollte frühestens 4 Wochen nach der aktuellsten Operation, Strahlentherapie oder Chemotherapie beginnen.

Erstmalig diagnostiziertes Glioblastom (GBM)
Das Optune™ System ist nach Operation und Strahlentherapie mit adjuvantem Temozolomid für die Behandlung von Patienten mit erstmalig diagnostiziertem GBM indiziert, die gleichzeitig eine Temozolomid-Erhaltungstherapie erhalten. Die Behandlung ist für erwachsene Patienten im Alter ab 18 Jahren vorgesehen und sollte frühestens 4 Wochen nach der aktuellsten Operation und Strahlentherapie mit adjuvantem Temozolomid beginnen.

Die Behandlung kann gleichzeitig zur einer Temozolomid-Erhaltungstherapie (gemäß Fachinformation auf der Packungsbeilage von Temodal) oder nach Abschluss einer Tecmozolomid-Erhaltungstherapie erfolgen.

12 Kontraindikationen, Warn- & Vorsichtshinweise

Kontraindikationen

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten bzw. eine Schwangerschaft wünschen, dürfen Sie das Optune™ System nicht anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Geräteanwendung eine Schwangerschaftsverhütungsmethode benutzen. Das Optune™ System wurde bei Schwangeren nicht getestet.

Wenn Sie an einer klinisch signifikanten Leber-, Nieren- oder Bluterkrankung leiden, dürfen Sie das Optune™ System nicht anwenden.

Wenn Sie an einer zusätzlichen signifikanten neurologischen Erkrankung leiden (primäres Anfallsleiden, Demenz, progressive degenerative neurologische Erkrankung, Meningitis oder Enzephalitis, Hydrocephalus mit erhöhtem intrakranialem Druck), dürfen Sie das Optune™ System nicht anwenden.

Wenn Sie auf leitfähiges Hydrogel empfindlich reagieren, wie z. B. auf EKG-Aufkleber (Elektrokardiogramm) oder TENS-Elektroden (transkutane elektrische Nervenstimulation), dürfen Sie das Optune™ System nicht anwenden. In einem solchen Fall führt der Hautkontakt mit dem Gel des Optune™ Systems häufig zu Rötung und Juckreiz und kann in seltenen Fällen sogar schwere allergische Reaktionen wie einen Schock oder Lungenversagen verursachen.

Warnhinweise

Warnhinweis – Sie dürfen das Optune™ System nur dann anwenden, wenn Sie von einer qualifizierten Fachkraft (z. B. von einem Arzt, einer Krankenschwester oder einem anderen medizinischen Mitarbeiter) geschult worden sind, wobei die Fachkraft einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure) absolviert haben muss. Ihre Patientenschulung umfasst eine detaillierte Übersicht über dieses Handbuch und Übungen zur praktischen Anwendung des Systems. Darüber hinaus erfahren Sie, was Sie tun müssen, wenn Probleme bei Ihrer Behandlung auftreten.

Eine ungeschulte Anwendung des Optune™ System kann Behandlungsunterbrechungen zur Folge haben und kann selten Ausschläge auf der Kopfhaut, offene Wunden auf dem Kopf, allergische Reaktionen oder sogar einen elektrischen Schock verursachen.

Warnhinweis – Das Optune™ System darf nicht bei Personen im Alter von 17 Jahren oder jünger angewendet werden. Das System wurde bei Personen im Alter von 17 Jahren und jünger nicht getestet. Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen das Gerät in solchen Fällen haben kann und ob es wirksam ist.

Warnhinweis – Im Falle von Hautreizungen in Form von geröteter Haut unter den INE Transducer-Arrays (leichter Hautausschlag) sollten Sie beim Wechsel der INE Transducer-Arrays rezeptfreie Steroidsalben zur lokalen Anwendung anwenden. Auf diese Weise kann die Hautreizung gelindert werden. Wird eine solche Salbe nicht angewendet, kann sich die Hautreizung verschlimmern und sogar zu einer Beschädigung der Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. In solchen Fällen stellen Sie die Anwendung der lokalen Steroidsalbe ein und wenden sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine Antibiotikasalbe verschreiben, die Sie beim Wechsel der INE Transducer-Arrays anwenden. Wird eine solche Salbe nicht angewendet, können die Symptome weiter bestehen, und Ihr Arzt fordert Sie unter Umständen zu einer Behandlungsunterbrechung auf, bis die Haut geheilt ist. Behandlungsunterbrechungen können ein Ansprechen auf die Therapie unter Umständen abschwächen.

Warnhinweis – Alle Wartungsverfahren müssen von qualifizierten und geschulten Mitarbeitern durchgeführt werden. Der Versuch, das System selbst zu öffnen und zu warten, kann zu einer Systembeschädigung führen. Sie könnten sich außerdem durch Berühren von internen Gerätebestandteilen einem elektrischen Schock aussetzen.

Warnhinweis – Das Optune™ System darf nicht über den USB-Anschluss an ein anderes Gerät oder die Stromversorgung angeschlossen werden.

Warnhinweis – Dieses Gerät darf in keiner Weise modifiziert werden.

Warnhinweis – Zur Senkung des Risikos von elektrischen Schlägen darf das Gerät nur an einer geerdeten Netzsteckdose angeschlossen werden.

Warnhinweis – Bei Wiederverwendung von INE Transducer-Arrays kann der Kontakt zwischen Kopfhaut und INE Transducer-Array unzureichend sein. In einem solchen Fall arbeitet das Gerät unter Umständen nicht mehr ordnungsgemäß, und es wird ggf. ein Gerätealarm ausgelöst. Bei Wiederverwendung können sich Hautentzündungsreaktionen verschlimmern, die in seltenen Fällen sogar zu lokalen Infektionen führen. Wenn eine Kopfhautinfektion vorliegt (Eiter, Anschwellen und Erhitzung) sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Vorsichtshinweise

Vorsicht – Halten Sie das Optune™ System von Kindern fern.

Vorsicht – Sie dürfen nur Zubehörteile benutzen, die aus dem Optune™ System, vom Gerätehersteller oder von Ihrem Arzt stammen.

Vorsicht – Sie dürfen das Optune™ System nicht benutzen, wenn ein Bestandteil beschädigt aussieht (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Riss oder Bruch des Kunststoffgehäuses).

Vorsicht – Sie müssen das Gerät und die Transducer-Arrays trocken halten. Wenn das Gerät nass wird, kann es beschädigt werden. Auf diese Weise ist die korrekte Dauer Ihrer Behandlung nicht mehr gewährleistet. Wenn die INE Transducer-Arrays sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich von Ihrem Kopf ab. In einem solchen Fall schaltet sich das Gerät aus, und Sie müssen neue Transducer-Arrays anbringen.

Vorsicht – Vor dem Anschließen oder Abtrennen von INE Transducer-Arrays müssen Sie darauf achten, dass der Netzschalter des Optune™ Systems ausgeschaltet ist. Wenn Sie INE Transducer-Arrays abziehen und der Netzschalter des Geräts ist noch eingeschaltet, dann wird unter Umständen ein Gerätealarm ausgelöst, und das Gerät könnte beschädigt werden.

Hinweise

Hinweis! Das Optune™ System und die INE Transducer-Arrays werden von Metalldetektoren erkannt.

Hinweis! Sie sollten das Optune™ System mindestens 18 Stunden täglich anwenden, um die Therapieantwort zu optimieren. Wenn Sie das Optune™ System weniger als 18 Stunden täglich anwenden, sind die Chancen niedriger, dass Sie auf die Therapie ansprechen.

Hinweis! Fahren Sie mit der Anwendung des Optune™ Systems auch dann fort, wenn Sie es weniger als die empfohlenen 18 Stunden am Tag angewendet haben. Stellen Sie die Anwendung des Geräts nur auf Anweisung Ihres Arztes ein. Ein Behandlungstopp könnte die Chancen verringern, dass Sie auf die Therapie ansprechen.

Hinweis! Wenn Sie das Haus länger als 2 Stunden verlassen, nehmen Sie einen zusätzlichen Akku bzw. das Netzteil mit, falls sich der Akku, den Sie derzeit benutzen, leert.

Wenn Sie keinen zusätzlichen Akku und/oder das Netzteil nicht mitnehmen, müssen Sie Ihre Behandlung unter Umständen unterbrechen. Behandlungsunterbrechungen können ein Ansprechen auf die Therapie unter Umständen abschwächen.

Hinweis! Die Akkuleistung kann im Laufe der Zeit nachlassen. In einem solchen Fall muss der Akku ersetzt werden.
Sie erkennen dies daran, dass der Gerätebetrieb mit einem vollständig geladenen Akku immer kürzer wird. Wenn das Anzeigelämpchen für Akkuentladung 1 1/2 Stunden nach Beginn der Behandlung bereits blinkt, muss der Akku ersetzt werden. Wenn Sie zum Zeitpunkt der Entladung des derzeit verwendeten Akkus keinen zusätzlichen Akku haben, müssen Sie Ihre Behandlung unter Umständen unterbrechen. Behandlungsunterbrechungen können ein Ansprechen auf die Therapie unter Umständen abschwächen.

Hinweis! Verdecken Sie auf keinen Fall die Lüftungsschlitze auf der Seite des Optune™ Systems. Wenn die Lüftungsschlitze verdeckt sind, kann das Gerät zu heiß werden und sich abschalten, was eine Behandlungsunterbrechung zur Folge hat. In einem solchen Fall legen Sie die Lüftungsschlitze frei, warten 5 Minuten und starten das Gerät erneut.

Hinweis! Verdecken Sie auf keinen Fall die Lüftungsschlitze auf der Vorderseite des Akkuladegeräts. Bei verdeckten Lüftungsschlitzen kann das Ladegerät zu heiß werden. Dies könnte das Laden der Akkus verhindern.

13 Anhang A – Geltende Normen

Das Optune™ System erfüllt als Gesamtsystem die aktuellste Ausgabe der Normenreihe EN 60601-1.

Das Optune™ System wird gemäß EN 60601-1 als Gerät der Klasse I eingestuft. Betriebsart – kontinuierlich. Das Gerät ist im Akkubetrieb tragbar. Bei Betrieb mit Netzteil ist es nicht tragbar.
Die Einstufung des Anwendungsteils ist BF. Das System ist nicht für den Betrieb in der Gegenwart von brennbaren Gemischen vorgesehen. Eine Desinfektion ist nicht erforderlich. Die INE Transducer-Arrays werden steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

14 Anhang B – Glossar

Krebs – anomale Zellteilung, die sich unkontrolliert verbreitet

Chemotherapie – Verabreichung von Medikamenten, die die Krebszellen zerstören sollen

Klinische Prüfung – eine Forschungsstudie an Menschen

Kontraindikationen – Situationen, in denen eine Behandlung nicht angewendet werden sollte

Glioblastom multiforme (GBM) – eine Art von Gehirntumor; andere medizinische Bezeichnungen für GBM sind „Glioblastom", „Gliom Grad IV" oder „Astrozytom Grad IV".

INE Transducer-Array – Eine Anordnung (Array) von isolierten Wandlern (Transducern), die auf der Kopfhaut befestigt werden und dort TTFields abgeben.

Lokal – auf einen Körperteil begrenzt

MRT-Aufnahme – ein Bildgebungsverfahren, bei dem mithilfe von Magneten Bilder vom Körperinneren aufgenommen werden

Optune™ (andere Bezeichnungen: TTField-Generator oder NovoTTF-100A System) – Ein tragbares Gerät, mit dem TTFields an das Gehirn von Patienten mit rezidivierendem oder neu diagnostiziertem GBM abgegeben werden können

EN 60601-1 – Harmonisierte Normenreihe zur Gewährleistung der Sicherheit von medizinischen Geräten

novocure™

Hersteller: Novocure Ltd., Topaz Bldg.,
Matam Center, Haifa 31905, Israel

EC REP MDSS GmbH., Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Deutschland

CE 0197